

|                                                                                   |                                                                   |            |  |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|--|-----------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>生物安全會</b><br/><b>生物安全政策</b></p> | 手冊：實驗室安全規範 |  | 章節：             |
|                                                                                   |                                                                   | 分類：工作作業類   |  | 文件編號：BS-P-001   |
|                                                                                   |                                                                   | 責任部門：生物安全會 |  | 新訂認證：2020-09-14 |
|                                                                                   |                                                                   | 負責人職稱：主任委員 |  | 修訂認證：2022-10-06 |
|                                                                                   |                                                                   | 定期更新：每年    |  | 版本：2022.1 版     |

## 生物安全政策

### 1. 目的

本院生物安全政策是以遵守、發展、授權並簽署實驗室生物風險(生物安全與生物保全)相關規範為基礎，並持續改進生物安全之管理與應變能力。

### 2. 範圍

2.1 適用於總院所有實驗室。

### 3. 名詞解釋

#### 3.1 生物危害(Biohazard)

因生物病原或毒素所導致的潛在傷害來源。

#### 3.2 生物病原(Biological agent)

係指任何微生物，包括基因改造的、利用細胞培養的或體內寄生的微生物，這些微生物可能在人類體內或動植物內部引發任何感染、過敏或中毒。

註：變性蛋白(prion)屬於「生物病原」。

#### 3.3 毒素(toxin)

由生物體系產生的物質，只要少量或相當數量就能對人類或動植物造成不良影響。此項定義包括可能受到毒素汙染的物質與材料(同時參照「生物危害」一詞)。

#### 3.4 生物風險(Biorisk)

生物病原或毒素所造成之傷害發生率及嚴重性的組合。

註：傷害來源可能是不經意暴露、意外釋出或遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

#### 3.5 生物風險管理系統(biorisk management system)

為設置單位管理系統的一部分，用以發展及實施生物風險政策與管理設置單位生物風險。

註：1.管理系統係指一組相互關聯的要件，用以建立政策與目標，同時也用以達成這些目標。

2.管理系統包括設置單位架構、規劃活動(如風險評鑑與建立目標)、職責、操作實

|                                                                                   |                                                                   |            |                 |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|-----|
|  | <p style="text-align: center;"><b>生物安全會</b><br/><b>生物安全政策</b></p> | 手冊：實驗室安全規範 |                 | 章節： |
|                                                                                   |                                                                   | 分類：工作作業類   | 文件編號：BS-P-001   |     |
|                                                                                   |                                                                   | 責任部門：生物安全會 | 新訂認證：2020-09-14 |     |
|                                                                                   |                                                                   | 負責人職稱：主任委員 | 修訂認證：2022-10-06 |     |
|                                                                                   |                                                                   | 定期更新：每年    | 版本：2022.1 版     |     |

務、程序、流程及資源。

### 3.6 生物安全(Biosafety)

實驗室生物安全係指為防範不慎曝露於生物病原或毒素，或其意外釋出，所採行的防護原則、技術及操作實務。

### 3.7 生物保全(Biosecurity)

實驗室生物保全係指實驗室內部生物病原與毒素的防護、管制與職責歸屬事宜，以防止生物病原與毒素遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權而取得、或未經授權下蓄意釋出。

### 3.8 設置單位(Entity)

指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。

註：對於設有一個或多個分部、分院或分所等設置單位，如該等分部、分院或分所有獨立人事部門及發文能力，亦能視為一設置單位。

### 3.9 實驗室(Laboratory)

設施內部指定進行生物病原與/或毒素相關工作的房室。

## 4. 文件管理權責

4.1 本份文件生物安全會主席指定人員負責編修，由本院生物安全會加以審查核定

4.2 本份文件由本院實驗室全體同工負責執行

4.3 生物安全會相關工作規範、標準作業流程、表單之訂定、審查、核定、發布、修正與廢止程序之最高權責單位為本院生物安全會。

#### 4.4 修正

本院每年於生物安全會會議中依現行狀況提出討論，是否更新、修正，使工作內容更加符合本院實際之要求。

#### 4.5 發佈

本政策之相關核定與修正公告，由生物安全會會議中討論決議後，委由秘書發佈於生物安全會網站。

#### 4.6 廢止

|                                                                                   |                                                                   |            |  |                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|--|-----------------|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>生物安全會</b><br/><b>生物安全政策</b></p> | 手冊：實驗室安全規範 |  | 章節：             |  |
|                                                                                   |                                                                   | 分類：工作作業類   |  | 文件編號：BS-P-001   |  |
|                                                                                   |                                                                   | 責任部門：生物安全會 |  | 新訂認證：2020-09-14 |  |
|                                                                                   |                                                                   | 負責人職稱：主任委員 |  | 修訂認證：2022-10-06 |  |
|                                                                                   |                                                                   | 定期更新：每年    |  | 版本：2022.1 版     |  |

4.6.1 本政策於本院生物安全會存在並持續作業時，除有相關替代文件外不得任意廢止。

4.6.2 本院無需成立生物安全會時。

4.6.3 由國家主管機關依法規裁撤本院生物安全會時。

4.6.4 本政策廢止時，將依院方規章公告。

## 5. 參考資料

5.1 實驗室生物風險管理規範及實施指引-20220117

5.2 實驗室生物保全管理規範-20130723

5.3 世界衛生組織(WHO)實驗室生物安全手冊，2004 年第三版。

5.4 世界衛生組織生物風險管理：實驗室生物保全指引，2006 年 WHO/CDS/EPR/2006.6。

5.5 感染性生物材料管理作業要點-20220128

5.6 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編第四版-20171207

5.7 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

5.8 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定-20200329

5.9 感染性生物材料管理辦法-20211215

5.10 生物保全計畫指引-20220511

5.11 實驗室生物安全規範-2021 年版

## 6. 生物安全政策

6.1 遵守、發展、授權並簽署實驗室生物風險(生物安全與生物保全)相關規範，並持續改進本院實驗室/保存場所之生物風險管理績效。

6.2 保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，使其免於遭受實驗室/保存場所保存或處分之生物病原/毒素所造成的危害。

6.3 降低生物病原/毒素不慎釋出或暴露之風險。

6.4 降低人員受到物理性、化學性.....等其它危害之風險。

6.5 降低生物病原/毒素及相關資料遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權而取得、或未經授

|                                                                                   |                                                                   |            |  |                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|--|-----------------|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>生物安全會</b><br/><b>生物安全政策</b></p> | 手冊：實驗室安全規範 |  | 章節：             |  |
|                                                                                   |                                                                   | 分類：工作作業類   |  | 文件編號：BS-P-001   |  |
|                                                                                   |                                                                   | 責任部門：生物安全會 |  | 新訂認證：2020-09-14 |  |
|                                                                                   |                                                                   | 負責人職稱：主任委員 |  | 修訂認證：2022-10-06 |  |
|                                                                                   |                                                                   | 定期更新：每年    |  | 版本：2022.1 版     |  |

權下蓄意釋出的風險。包括進行風險評鑑，並落實規定之控制措施。

6.6 確保生物風險管理系統中的本院相關人員皆能善用職權、克盡職責。

6.7 確保實驗室/保存場所之規範，包括主管機關之法令與政策，能確實通知及傳達給相關人員。